



FACULTAD DE FARMACIA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

TRABAJO FIN DE GRADO

TÍTULO:

**LOS GENÉRICOS: SOSTÉN COYUNTURAL O ESTRUCTURAL
DEL S. N. S**

Autor: Sara Melgar del Pozo

DNI: 53780706J

Director: Raquel Cámara Rica

Convocatoria: Junio 2015

RESUMEN

En los últimos años, se han producido en España cambios en el patrón de utilización de los medicamentos, pasando del uso de los llamados medicamentos de marca a los fármacos genéricos o por principio activo. En el presente trabajo analizaremos desde el punto de vista regulatorio la práctica de la PPA en España y describiremos este patrón de utilización desde el año 2004 al 2014., observando como el consumo de estos fármacos se ha incrementado de manera progresiva, a la par que se producía un descenso del uso de los medicamentos de prescripción, llegando a una cuota de mercado que si en el año 2004 era del 12%, en el 2014 había ascendido a una cifra muy superior, 46,5%.

Comprobaremos como han contribuido a fomentar su disponibilidad y utilización la publicación de Leyes y Decretos-ley ,en especial el Real Decreto ley 9/2011, que dictados por las autoridades sanitarias en aras de disminuir el gasto sanitario y hacer sostenible el sistema nacional de salud ,indirectamente han llevado a que el consumo de medicamentos genéricos y aquellos que han perdido la patente se halla incrementado, al mismo tiempo que la factura en medicamentos ha reducido su peso dentro del SNS, observándose un importante descenso en el 2010 por la incorporación de las medidas dirigidas especialmente a la política de precios y descuentos.

ABSTRACT

In the last few years there has been a change in the pattern of usage of drugs in Spain, from medicines with a brand name to the so-called generic drugs. In this work we analyze, from the point of view of legal regulation, the application of PPA in Spain, as well as describe the specifics of this practice between the years 2004 and 2014.

We observe how the usage of such drugs has increase progressively whilst prescribed drugs have become less and less common. Indeed, generic medication has continued gaining market share through the years, rising from 12% in 2004 to 46,5% in 2014.

The availability and use of generic drugs has been especially encouraged through the approval of certain laws and decree-laws, concretely the Decree-law 9/2011, which, sponsored by health authorities with the purpose of decreasing health expenses and

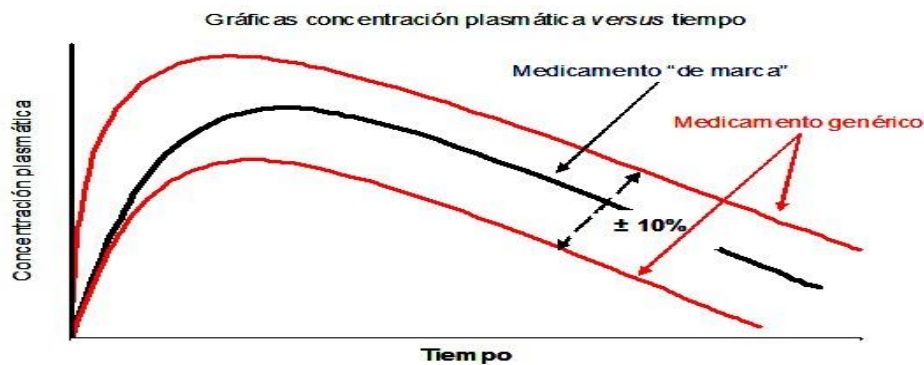
ensure the sustainability of the Spanish National Health Service (SNHS), has indirectly caused an increase in the use of generic medicines and drugs without patent protection. At the same time, these measures have reduced considerably the impact on the drug budget of the SNHS from 2010 onwards.

INTRODUCCIÓN

DEFINICION DE GENÉRICO

Según la legislación vigente en España y en la UE, se define medicamento genérico como *“todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas”*¹.

El concepto básico que la autoridad sanitaria maneja para la aprobación de medicamentos similares en nuestro país es el de “equivalencia farmacéutica”. Decimos que dos productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad del principio(s) activo(s) en similar forma farmacéutica (comprimidos, capsulas, ampolla, etcétera) para la misma vía de administración y cumplen de forma individual con los requisitos de la farmacopea en cuanto a identidad, potencia, pureza, uniformidad de contenido, desintegración y/o disolución². La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente bioequivalencia ya que diferentes excipientes o procesos de fabricación pueden suponer diferencias en cuanto a liberación, absorción y niveles plasmáticos, pero esas diferencias no deben ser clínicamente relevantes^{3,4}.



Para conocer dónde y por qué nace el genérico, nos remontamos antes de 1962 en Estados Unidos, lugar en el cual se habla de generic drugs, copias de medicamentos examinadas científicamente en el programa DESI (Drug Efficacy and Safety Investigation o Investigación sobre Seguridad y Eficacia de los Fármacos). En 1962 después de un estudio realizado sobre el sector durante los años 1959-1961, Kefauver-Harris publicaba un informe sobre el monopolio de la industria farmacéutica en Estados Unidos. Cinco años después el senador Nelson comienza a investigar los genéricos desde el punto de vista del coste y la equivalencia a los medicamentos con marca.

En 1966 la Task Force on Prescription Drugs (un equipo de trabajo sobre fármacos de prescripción) recomendaba a los facultativos la prescripción de genéricos argumentando un ahorro de 41 millones de dólares si la prescripción era de genéricos frente a sus equivalentes de marca.

El informe Kefauver-Harris tuvo efecto inmediato, a medio y largo plazo en la legislación farmacéutica norteamericana que, en mayor o menor grado, alcanzó a todo el sector a nivel mundial.

No hay que olvidar que los Pharmacy and Therapeutic Committees (Comités de Farmacia y Terapéutica) de los hospitales norteamericanos fueron pioneros en la selección de especialidades farmacéuticas equivalentes y en la incorporación de genéricos a sus vademécum de medicamentos, escogiendo de entre los de igual valor terapéutico aquéllos cuyo coste era más ventajoso.

En 1984 se modifica la Federal Drug Law (Ley Federal del Medicamento) de 1980 mediante la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Ley de la Competencia en los Precios de los Fármacos y Restauración de los Términos de las Patentes), que extiende el procedimiento abreviado de autorización de medicamentos genéricos o copias a todos los autorizados después de 1962, requiriendo tan sólo la

demostración de la bioequivalencia con el fármaco de referencia. La medida provocó un crecimiento explosivo en la presentación de nuevas solicitudes a la Food and Drug Administration (FDA), hasta el punto de que 5 años después (1989) los productos genéricos abarcaban prácticamente la tercera parte de todas las prescripciones⁵.

En España, es en el Artículo 169 de Ley 13/1996 de 30 de diciembre “de medidas fiscales administrativas y de orden social” donde se hace referencia por primera vez a las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) y existe una legislación que permite la comercialización de genéricos. Hasta entonces no había protección de patente de producto por lo que se podían hacer “copias” que en muchos casos eran más caras que el producto de referencia. El medicamento genérico lleva introducido en España 16 años. La idea surgió en Barcelona en 1998, varias compañías pioneras en el desarrollo y comercialización de este tipo de fármacos, se unieron y crearon una organización que actualmente está estructurada, con criterios estratégicos y objetivos claramente definidos ^{6,7}.

Aspectos a destacar en la definición de especialidad farmacéutica genérica

- Estar referenciado a una especialidad farmacéutica original.
- Tener un perfil de eficacia y seguridad basado en el uso clínico continuado de la especialidad de referencia.
- La necesidad de demostrar la bioequivalencia de la genérica con la de referencia.
- La consideración de una misma forma farmacéutica para las formas orales de liberación retardada.

Así, si los conceptos técnicos que rigen la autorización de genéricos y los conceptos de bioequivalencia e intercambiabilidad que manejan las agencias de medicamentos son idénticos en todos los países de la UE, sin embargo, las políticas de sustitución son distintas. Éstas dependen de sus sistemas de salud y son variables en el tiempo, hay países como Suecia, en los que la sustitución sólo es posible en un pequeño grupo de medicamentos mientras que en los Países Bajos se sustituyen todos los medicamentos genéricos del mercado.

En España son sustituibles todos los medicamentos de referencia por genéricos y éstos entre sí, salvo los que se encuentran recogidos en la Orden Ministerial SCO/2874/2007. Esta restricción nacional a la sustitución de determinados medicamentos genéricos muy específicos, no cuestiona su bioequivalencia sino que introduce un “principio de precaución adicional” a determinados medicamentos, en los que se impide realizar una sustitución sin conocimiento del médico prescriptor¹

OBJETIVOS

Los objetivos del presente trabajo, son por un lado analizar el RD 9/2011 como punto de inflexión donde se establece la obligatoriedad de prescribir por principio activo, estudiar las ventajas e inconvenientes del uso de los genéricos, valorar la reducción del gasto sanitario por la penetración de genéricos en España y con relación a Europa y por último, establecer las repercusiones negativas que el uso del genérico tiene en investigación, innovación y en la calidad de vida del individuo y de la sociedad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Con el fin de lograr los objetivos anteriormente descritos, se llevo a cabo una revisión bibliográfica y un análisis de la legislación vigente en esta materia, en especial el Decreto Ley 9/2011, de 19 de Agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud y se ha utilizado la información contenida en la base de datos que gestiona la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad , Igualdad y Seguridad Social, que contiene los medicamentos facturados a través de la receta con cargo al Sistema Nacional de Salud. En estas bases no se incluyen la utilización hospitalaria, la privada, la de los medicamentos sin receta o no financiados, ni la realizada con cargo a mutuas. Así mismo se han utilizados los datos publicados por la Asociación Española de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas (AESEG) y de Farmaindustria.

El periodo estudiado ha sido el comprendido entre enero del 2004 y 2014. Los datos de sobre costes se expresan en euros totales P.V.P. + I.V.A.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

- Situación regulatoria de la Prescripción por Principio Activo (PPA)^{7, 8, 9, 10, 11}

El panorama del sector farmacéutico ha dado un giro importante tras aprobación del Real Decreto Ley 9/2011 de 19 de Agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. Esta nueva situación ha posicionado la prescripción por principio activo en el punto de mira, dada su obligatoriedad a la hora de la prescripción facultativa.

Esta nueva modalidad de prescripción, en virtud de la cual el profesional especifica únicamente el principio activo en lugar del nombre comercial, admite excepciones relacionadas con la necesidad terapéutica o cuando se cumplan las condiciones establecidas respecto al sistema de agrupaciones y precios. En estos casos marcas y genéricos pueden competir en igualdad de condiciones. Es importante remarcar el papel que adquiere el paciente a la hora de decidir el fármaco que desea adquirir en el ámbito farmacéutico de marca, en las mismas condiciones de equivalencia terapéutica e igualdad de precio.

-Antes de la reforma originada por el Real Decreto-ley 9/2011

La PPA (Prescripción por Principio Activo) aparecía aludida de forma indirecta en el antiguo Real Decreto 1910/1984 de receta médica, al referirse a la posibilidad de identificación del medicamento bajo su denominación genérica o DCI de la OMS (art. 7.3, b). Es con motivo de la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando se incluye un artículo específico sobre PPA, en el que, hasta la variación originada por el Real Decreto-ley 9/2011, se determinaba que las administraciones sanitarias habrían de fomentar la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. En los casos en que el prescriptor indicara en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensaría el medicamento que tuviera menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere (art. 85). Es decir, en la ley de garantías se favorecía hasta ahora la PPA pero no se imponía. Sí se establecía una discriminación positiva a favor de la dispensación de genérico en igualdad de precio. Por otro lado, la PPA no puede operar respecto de aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, deban constituir una excepción a los criterios generales de sustitución (art. 86.4 de la Ley 29/2006). Estos medicamentos requieren de un control cuidadoso en el seguimiento del tratamiento y no son intercambiables

Tras la reforma del Real Decreto-ley 9/2011

La concreción de los medicamentos aludidos se llevó a cabo por la Orden SCO/2874/2007, de 28 de Septiembre, del Ministerio de Sanidad, por la que se establecen los medicamentos que constituyen la excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, cuyo Anexo fue actualizado por Resolución del citado ministerio de fecha 12 de Noviembre de 2008. En la orden mencionada se citan como **medicamentos no sustituibles** sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes:

1. Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).
2. Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I de la orden, excepto cuando se administren por vía intravenosa.
3. Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II de la orden.
4. Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria³.

El Real Decreto-ley 9/2011, ha modificado diversos aspectos de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y, entre ellos, el artículo 85 relativo a la prescripción por PPA. Así, a partir de este Real Decreto-ley, se pasa de un régimen en el que se debía favorecer la PPA a otro en el que se impone, si bien sólo en el ámbito de la prestación pública farmacéutica.”De esta manera, se dice ahora que la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del sistema nacional de salud. La misma regla se establece para los productos sanitarios, respecto de los que habrá que consignar su denominación genérica, por tipo de producto”.

El farmacéutico dispensará, de acuerdo con los conjuntos homogéneos que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, aquel medicamento o producto sanitario que tenga menor precio. Si, a pesar de la

obligación anterior, los profesionales sanitarios con capacidad de prescribir medicamentos, hubiesen realizado la prescripción por su denominación comercial, el farmacéutico lo dispensará si es el de menor precio de la correspondiente agrupación. Cumpliendo siempre con el requisito de “menor precio”, se favorece la continuidad en el tratamiento de los pacientes que ya venían tomando un determinado medicamento con anterioridad.

Existen no obstante dos supuestos excepcionales en los que el producto sanitario se podrá identificar por su nombre comercial, y no necesariamente por el principio activo:

- Existencia de necesidades terapéuticas que lo justifiquen (alergia a excipientes, reacciones adversas detectadas previamente, ect). El médico prescriptor deberá dejar constancia por escrito del motivo de la necesidad terapéutica, en la historia clínica y a disposición de la inspección sanitaria.

- El fármaco pertenece a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia.

”Por tanto, si el medicamento prescrito es de los de menor precio (dentro de los que contengan el mismo principio activo, la misma vía de administración y la misma dosificación), el farmacéutico habrá de dispensar ese y no podrá sustituirlo por otro, aunque tenga el mismo precio (salvo en los casos excepcionales relacionados con el desabastecimiento o la concurrencia de razones de urgente necesidad en la dispensación, previstos en el art.86 de la Ley 29/2006”.

Conforme determina el artículo 2.3 de la ley 41/2002, Ley básica de autonomía del paciente, este último tiene derecho a decidir entre opciones clínicas disponibles; en condiciones de igualdad, de precio y equivalencia terapéutica, los pacientes tienen capacidad de decisión en el momento de la dispensación del medicamento.

Ventajas e inconvenientes de la prescripción por principio activo

Doctrinalmente se han relacionado ventajas de la PPA, pero también una serie de inconvenientes a tener en cuenta. Unas y otros se reflejan a continuación.

a) *Ventajas que señalan los partidarios de la PPA*

- La DCI o denominación común internacional es una forma de identificar cada medicamento de un modo específico y universal. La DCI constituye un término claro, reconocible para el profesional sanitario, que no se presta a confusión con otros nombres y que facilita la identificación del medicamento y su lugar en la terapéutica. También, al constituir un lenguaje común, facilita la comunicación entre sanitarios y cuidadores.
- La PPA ayuda a evitar errores en la prescripción y en la dispensación. En la medida en que los profesionales de la salud utilizan las denominaciones DCI se familiarizan mejor con los principios activos y pueden evitar con más facilidad combinaciones de fármacos inadecuados.
- La PPA favorece una mayor independencia del profesional sanitario frente a la actividad promocional de la industria farmacéutica.
- La PPA contribuye a conocer el nombre de los medicamentos por parte del paciente. Podría reducir o evitar sobredosificaciones por tomarse inadvertidamente (al conocer sólo el nombre de las marcas) más de un medicamento con el mismo principio activo.
- La PPA uniformiza la gestión de compras y de stocks de los servicios de farmacia, pues permite unificar el arsenal farmacológico.
- La PPA promueve el uso de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) con el objetivo de reducir el gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.^{3,10}

En un contexto en el que la ciudadanía y poderes públicos se enfrentan a una situación económica marcada por la necesidad de reducir el gasto, el medicamento genérico supone una importante ventaja. Se trata principalmente de que los medicamentos genéricos representan un ahorro, puesto que su precio de venta al público, es inferior al del medicamento de referencia, ya que sobre estos no repercuten las inversiones realizadas por cada compañía farmacéutica en la investigación y desarrollo del medicamento.

b) Inconvenientes que se significan respecto de la PPA

- El nombre comercial del medicamento es más fácil de recordar que el nombre científico que se utiliza en la PPA, y ello porque el nombre comercial está diseñado expresamente para facilitar su recuerdo e identificación.
- La asignación y aprobación de una marca requiere de un proceso de patentes y marcas que evita la existencia de nombres similares minimizando cualquier posible confusión. No es así en el caso de la PPA donde puede existir mucha similitud entre familias de productos con indicaciones diferentes.
- Los cambios de medicamento que origina la PPA en función de la fluctuación de los precios, pueden suponer una pérdida de la confianza en la relación médico paciente y farmacéutico-paciente y confusión para los pacientes con el consiguiente incremento de los efectos adversos.
- La situación es especialmente delicada en los pacientes polimedicados y mayores, en la medida en que los medicamentos de un mismo principio activo se comercializan en embalajes distintos, con las cápsulas o comprimidos de diferente color y forma.
- La falta de bioapariencia de los medicamentos con el mismo principio activo puede incidir en la ausencia de adherencia a los tratamientos, ya que con las variaciones es más fácil cometer errores en la medicación.
- Con el cambio de medicación que provoca la PPA puede frustrarse el efecto terapéutico de algunos tratamientos, pues aunque aquél depende fundamentalmente del efecto farmacológico del principio activo, también es reconocida la influencia del efecto placebo.
- En determinados pacientes, especialmente aquellos que presentan enfermedades psíquica, el mero cambio de envase, forma, tamaño o color, ajeno a la supervisión del médico, puede tener también consecuencias negativas en el progreso terapéutico.
- El medicamento no es sólo el principio activo, sino que la eficacia y seguridad dependen también de los excipientes que forman parte de su composición. Aunque los excipientes son, por norma general, inertes, algunos pueden tener un riesgo para determinados pacientes con problemas de alergia e intolerancia. La eficacia del producto guarda igualmente relación con el perfil de absorción, de los procesos

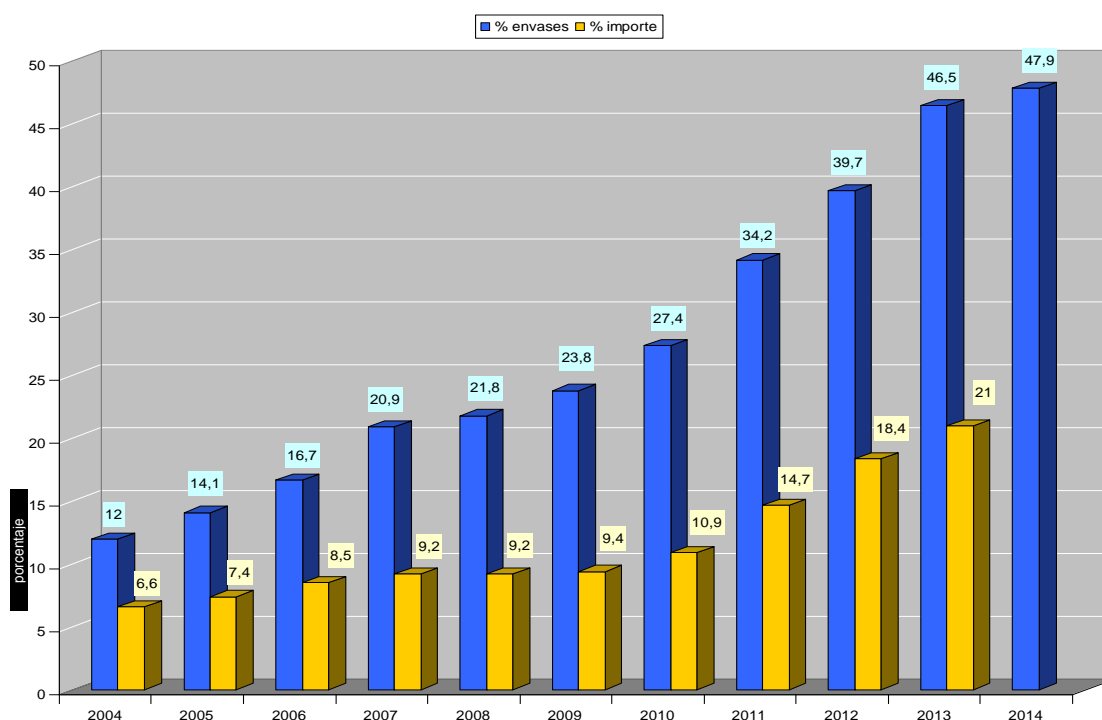
cinéticos posteriores (distribución tisular, metabolismo y excreción) y de los perfiles de liberación. En la PPA no es posible tener en cuenta debidamente estos factores.

- La PPA no favorece la farmacovigilancia, al no producirse una identificación tan precisa del producto en concreto como la que se deriva de la marca comercial con lo que dificulta el control y la evaluación de las reacciones adversas a los medicamentos ^{3,10}.

CONSUMO DE GENÉRICOS ^{12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19}

Dentro del mercado total no protegido, que se compone por los medicamentos genéricos y las marcas que compiten con ellos por haber perdido la patente, es el mercado de genéricos es el que muestra mayor vigor. Un informe publicado por IMS Health apunta a que el mercado de todos los medicamentos a precio de genérico alcanzó en el periodo de 12 meses, el 71,5% del total del mercado de prescripción en unidades en España y el 43,2% de dicho mercado en valores. La facturación de las compañías de genéricos ha aumentado un 74% en los últimos cinco años. Si en el 2004 el número de envases consumidos era del 12,0% en el 2013 alcanzaba la cifra de 46,5% (*Gráfico 1*).

Gráfico 1 .Evolución del consumo de medicamentos genéricos (%envases-%importe)



Fuente: Ministerio de Sanidad. Servicios sociales e igualdad. Sistema de información Alcántara. Año 2004-2014.

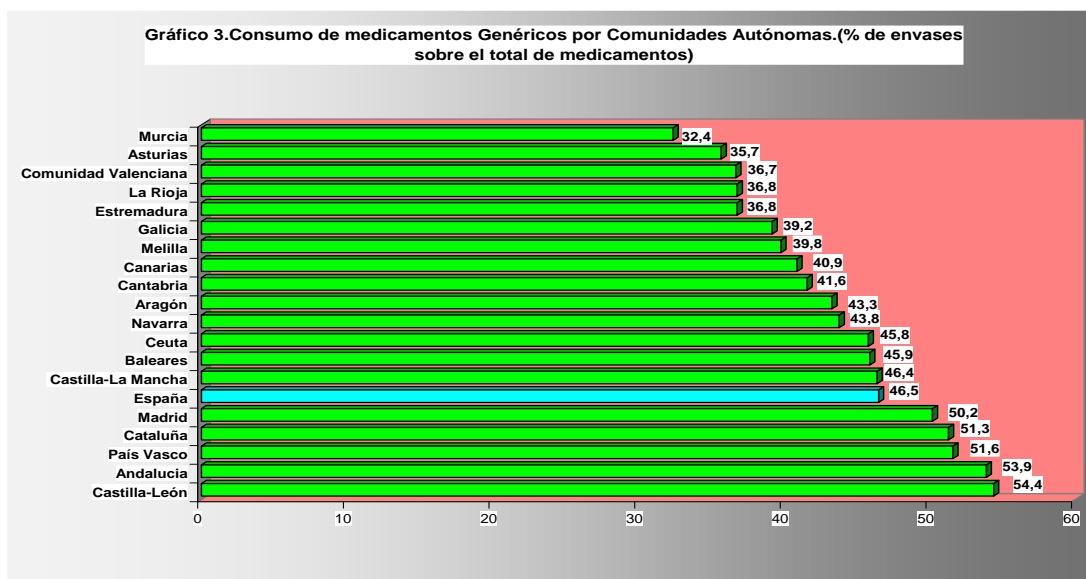
Desde el 2010, cuando se aplicaron las medidas de contención del gasto farmacéutico, los medicamentos de marca han sufrido una caída cercana a un tercio, (27% en facturación y un 30% en unidades), el mercado de los medicamentos de marca está inmerso en una crisis, debida a las bajas tasas de penetración de fármacos innovadores, a los retrasos en la comercialización de los nuevos medicamentos así como la discriminación favorable a la dispensación de genéricos

Gráfico 2- Evolución del mercado de prescripción en medicamentos genéricos y no genéricos



La industria de medicamentos genéricos no ha tenido una evolución lineal en España debido a que el marco regulatorio no ha sido estable. A nivel nacional la evolución de este mercado sigue creciendo año tras año. En el 2014, según IMS Health, las ventas se incrementaron un 5,9% respecto a 2013. El crecimiento además fue sostenido, ya que en todas las comunidades autónomas se prescribieron más genéricos, aunque su penetración no fue homogénea en todo el territorio nacional siendo Castilla-León la comunidad autónoma con una penetración mayor (54,4%), seguida de Andalucía (53,9%) y País Vasco (51,6%). En el lado opuesto se sitúan Murcia con una penetración del 32,4% y Asturias (35,7%). Sin embargo este avance sostenido se detiene en el mercado privado, donde su penetración es un 50% menor (**Gráfico 3**). Los datos revelan que cuando el usuario paga de su bolsillo todo el precio del fármaco suele optar por un medicamento de marca.

Gráfico 3. Consumo de medicamentos genéricos por comunidades autónomas (% envases sobre el total de medicamentos).



Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de información Alcántara. Año 2004-2013

Así, según el informe anual del SNS el consumo de medicamentos genéricos supuso en 2014 el 46,52% del total de envases de medicamentos facturados (en el 2011 era del 34,16%) y el 21% en relación al importe facturado. Estas cifras representan la mayor cuota de mercado del sector aproximándose a la media europea (informe anual del sistema nacional de salud 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad). Todo lo contrario a lo que está ocurriendo en el mercado de marca que en los dos últimos años ha caído un 26%.

La participación de los genéricos en los países de la Unión Europea, en unidades vendidas o valores, dentro de la Unión Europea suponen alrededor del 55% y su facturación farmacéutica es del 25%, siendo Alemania la que presenta un mayor uso de fármacos genéricos con una penetración del 73% en unidades. En otro extremo se encuentra Grecia con poco más de un 27% de unidades genéricos en el conjunto del gasto farmacéutico

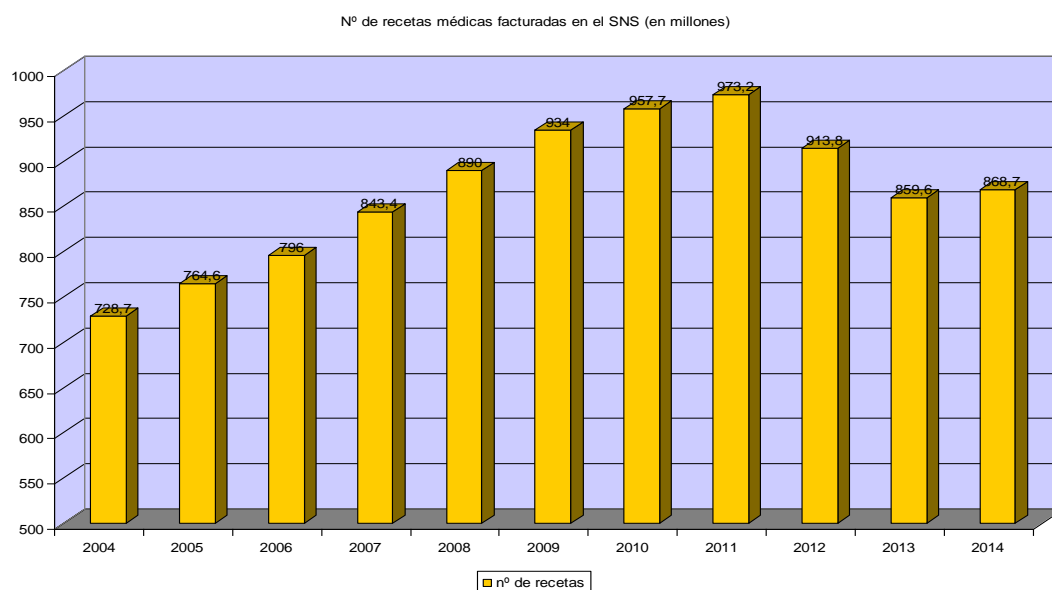
GASTO SANITARIO O FARMACÉUTICO ^{12,13, 14, 15, 16, 17, 18, 19}

Antes de la aplicación de las medidas de contención del gasto por las autoridades sanitarias la factura farmacéutica en España crecía año tras año, al menos hasta el 2009. Entre los años 2005-2009 el gasto sanitario público pasó de 10.051 millones de euros a

12.506 millones de euros, un 24,42 % más. Sin embargo esta tendencia se rompe en el 2010, al caer el gasto a 12.208 millones, un 2,38% menos. Si bien esta tendencia bajista se ha mantenido desde entonces, ya que entre el 2009 y 2013 el gasto público en España ha caído un 26,57%, hasta cifras inferiores al año 2000.

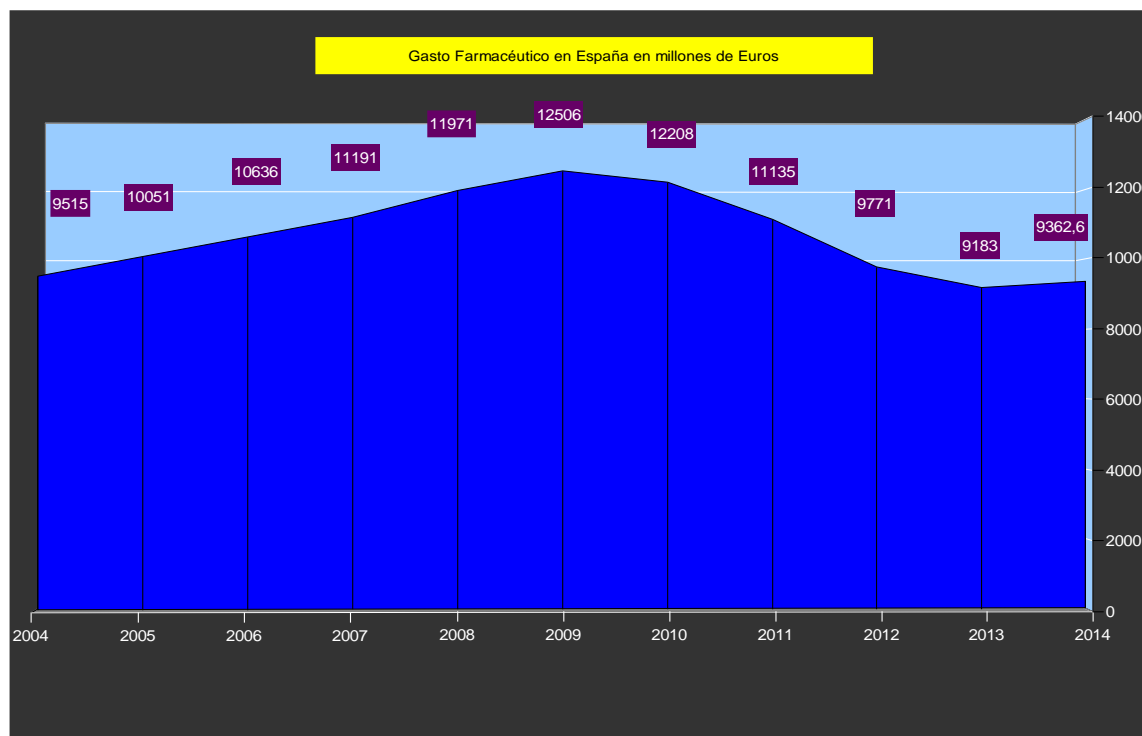
Según datos sobre gasto a través de receta oficial remitidos a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por las Comunidades Autónomas, desde que se puso en marcha el nuevo sistema de aportación del usuario en farmacia, también denominado copago, en Julio de 2012, el ahorro en gasto farmacéutico para el Sistema Nacional de Salud ha supuesto 4.314 millones de euros lo que generó un descenso del 6% con respecto al gasto farmacéutico del 2012, donde se produjo la mayor caída con un menos 12,3% en la factura farmacéutica. En 2013, año en el cual se facturaron 859,6 millones de recetas médicas (*Gráfico 4*), el gasto farmacéutico ascendió a 9.183,2 millones de euros, el más bajo de los últimos 10 años (9.362 millones de euros en el 2014, que supone un descenso de 1.514 millones de euros con respecto a los datos anteriores a la Reforma Sanitaria) (*Gráfico5*).

Gráfico 4. Gasto farmacéutico (en millones de euros) a través de la facturación de recetas médicas del SNS.



Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. Partes estadísticas de facturación de recetas médicas. Años 2004-2014

Gráfico 5. Gasto farmacéutico (en millones de euros) a través de la facturación de recetas médicas del SNS.



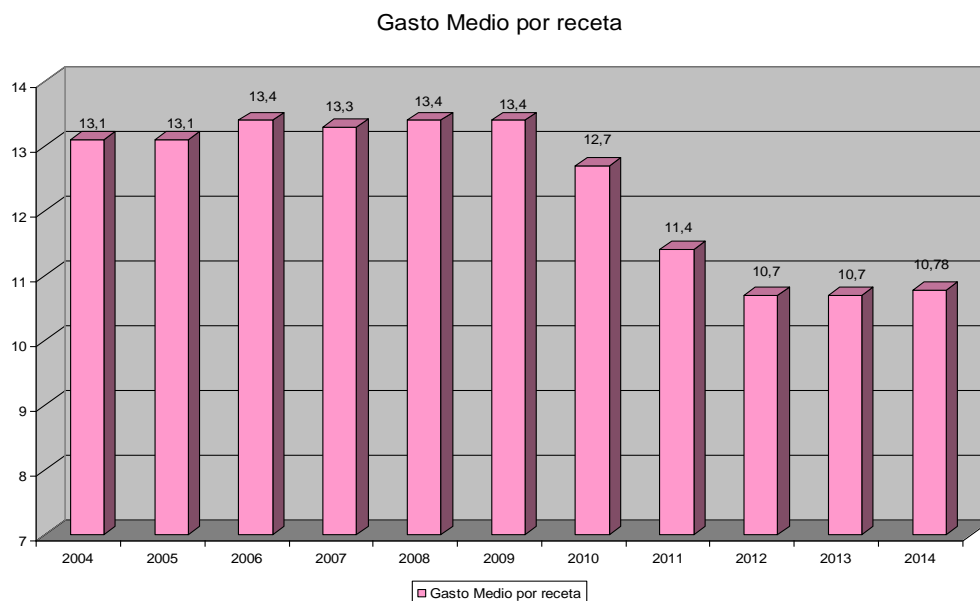
Observaciones: Gasto farmacéutico es el importe farmacéutico facturado a PVC con IVA menos las aportaciones de los usuarios, de las oficinas de farmacia y las deducciones aplicación del RDL 8/2010.

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Partes estadísticos de facturación de recetas médicas. Años 2004-2014.

Además, también se ha mantenido el gasto medio por receta, situándose en el 2013 en 10 euros (en 2014 se sitúa en 10,78 euros, con un ligero aumento del 0,88% en relación al año anterior). Se trata de una tendencia vinculada con la reforma con medidas de contención del gasto tales como revisión de precios, el sistema de precios de referencia y el consumo de medicamentos genéricos(**Gráfico 6**).

Si tenemos en cuenta que el consumo de recetas tiene una estrecha relación con la población mayor de 65 años, ya que es este grupo de población por motivos naturales es la que presenta un mayor consumo de medicamentos, llama la atención que el gasto medio por receta en el 2014 sea similar al 2007, a pesar de que el número de personas mayores se halla incrementado. Si en el 2007 eran 7,53 millones en el 2014 representaban 8,44 millones, por lo que no cabe duda de que el copago es en buena medida responsable de este menor consumo.

Gráfico 6. Gasto medio por receta



Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Partes estadísticas de facturación de recetas. Años 2004-2014.

Si se analiza la evolución del gasto por receta se observa que no ha cesado de reducirse año tras año desde el 2007.

Por último, el gasto público en medicamentos se mantiene en el 15% del total del gasto sanitario, lo que asemeja a España con otros países de la Unión Europea, y que en términos del PIB sigue estancado en el 0,88% (nivel que no se registraba en España desde el año 1993, 21 años atrás).

En la evaluación por comunidades autónomas, las que presentaron una mayor reducción de la factura farmacéutica en el 2014 respecto al 2013 fueron el país vasco (-3,8%), Galicia (-1,6) y C. valenciana.

CONCLUSIONES

Mientras que el uso y regulación de medicamentos genéricos tiene ya una larga tradición en Estados Unidos, no es hasta el año 2011 cuando se presenta una regulación legislativa directa sobre ellos en España.

Previamente, la Ley 29/2006 ya incluía una norma sobre PPA que recomendaba a las administraciones sanitarias a fomentar la prescripción y uso de medicamentos

identificados por principio activo, sin embargo, las directrices de dicha ley eran sólo orientativas. Es el Real Decreto-ley 9/2011 el que impone una prescripción, indicación o autorización de medicamentos por principio activo, favoreciendo así explícitamente el uso de la PPA.

La alteración de la norma vigente desde el año 2006 ha permitido poner de manifiesto diversas ventajas en el uso de la PPA, pero también una serie de dificultades de uso en comparación con los medicamentos de marca, por ejemplo, la disminución del efecto placebo asociado a una marca reconocible o la pérdida de confianza terapéutica derivada en las oscilaciones del medicamento prescrito en función de los precios del mercado.

En lo que respecta al consumo de medicamentos genéricos, son de práctica igualdad con respecto a los fármacos de marca que han perdido la patente, tal y como indica el informe anual del Sistema Nacional de Salud del año 2014, que declara que el 47,9% del total de envases de medicamentos facturados fue de genéricos en ese año. Esto hace a España acercarse a cuotas de sus homólogos europeos

En cuanto al gasto sanitario derivado del uso de fármacos, el medicamento genérico ha supuesto una clara disminución del mismo. Mientras que entre 2005 y 2009 el gasto farmacéutico crecía un 24,42%, la vigencia de la nueva regulación cambia la tendencia, lo cual empieza a dilucidarse a partir del año 2010. En términos relativos, el gasto farmacéutico de España representa el 15% del gasto neto en servicios sanitarios, dato similar al de otros países de la Unión Europea.

El sector farmacéutico siempre ha sido muy dinámico, fundamentalmente por una constante investigación, innovación y por el uso de tecnología punta. La realidad es que Estados Unidos se está haciendo con un mercado que era mayormente europeo, debido entre otros a la propensión, y no sólo de nuestro país, sino de todos los países europeos de diseñar políticas encaminadas a contener, reducir o sencillamente no excederse del gasto en medicamentos.

El concepto de inversión en salud está minusvalorado y se olvida que esta inversión es buena para la sociedad, las políticas en materia sanitaria son cortoplacistas y les falta una visión de futuro pues la inversión en investigación es la más rentable para el país, reduce la morbilidad y la mortalidad, incrementa los años y la calidad de vida de las

personas, mejora sus rendimientos y tiempos laborales y por ende contribuye a incrementar el producto interior bruto del país.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- García Arieta A, Hernández García C, Ávendaño Solá C.Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. IT Sistema Nacional de Salud. 2010; vol 34 núm 3(pag72)
- 2.-Panorama actual del medicamento 1998:22(2010):79-81
- 3.-Comité de Farmacia y Terapéutica del Área de Santiago de Compostela. Genéricos y prescripción por principio activo. Disponible en: www.sergas.es/Docs/B19GenVerFin.pdf.
- 4.- Domínguez-Gil Hurlé A, Zato García C, Domínguez-Gil Cepeda S. Mitos y realidades de los medicamentos genéricos. Cuadernos de farmacia.2007,núm 195.
- 5.- Mateos Páez L. Calidad de EFG. Garantía de Fabricación. Jun 2002; Vol. 16 núm 6.
- 6.- Mateos Páez L.EFG y la factura farmacéutica. Herramienta de control. Oct 2001 ; Vol. 15núm 9.Documento descargado el 28/5/2015 en la p. <http://www.elsevier.es>
- 7.- Rodríguez de la Cuerda A L. El valor del medicamento Genérico. Asociación Española de medicamentos genéricos. Abril 2015; 28 sector ejecutivo.
- 8.- Boletín Oficial del Estado. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.BOE 27/07/2006;(178):28122-65.
- 9.- Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 20911.BOE 20/08/2011; (200):93143-68.
- 10.- RDL9/2011 y Prescripción por Principio Activo. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.24 de octubre 2011.
- 11.- Fundación salud 2000.Situación regulatoria de la prescripción por principio activo. Nov. 2011; Informe del experto.- núm 2.P. 5y6
- 12.- Boletín de Coyuntura. El mercado del medicamento en España. Febrero 2015; núm 118
- 13.- Boletín de Coyuntura. El mercado del medicamento en España.Mayo2014; núm 109.
- 14.- Boletín de Coyuntura. El mercado del medicamento en España .septiembre 2014; núm 113
- 15.- Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2013.Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Situación de salud, Sistema Sanitario y opinión de los ciudadanos.

- 16.- Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2014.Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- 17.- Viveros Cuásques JE, Heredia Izquierdo J. EAE. Business school. El gasto farmacéutico en España. Evolución Internacional, Situación nacional y medidas de control del gasto.2012.
- 18.- Granda Vega E, Magro Fernández F. Consumo de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Evaluación y Previsiones. Mar-abril 2014;vol 28 núm 02.
- 19.- Rodríguez de la Cuesta AL. AESG. El medicamento y el futuro de la farmacia: Visión de la industria de medicamentos genéricos. Oct 2014.